



3 giugno 2025

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – BDB-25-5314

BD FACS™ 7-Color Setup Beads

RIF: 666289 Numeri di lotto: Vedi Tabella 1

Tipo di azione: Avviso

All'attenzione di: Responsabili di Laboratorio, Personale Clinico, Risk Manager, Responsabili Acquisti

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Vostra **attenzione immediata** .

Gentile cliente,

BD sta emettendo un avviso di sicurezza sul territorio per lotti specifici di BD FACS™ 7- Color Setup Beads. In base ai nostri registri di distribuzione, la Vostra organizzazione potrebbe aver ricevuto il prodotto interessato nella Tabella 1. Il prodotto è stato distribuito da BD tra il 28 marzo 2025 e il 22 aprile 2025.

SRN del produttore: US-MF-000017797

Nome del prodotto	Codice prodotto (REF)	Numero di lotto	Data di scadenza	UDI
BD FACS™ 7-Color Setup Beads	666289	85637	31-AGO-25	00382906662897
		85638	30-SET-25	00382906662897

Tabella 1: Prodotto interessato

Questo avviso è limitato al codice prodotto/numeri di lotto elencati nella Tabella 1. Nessun altro codice prodotto o numero di lotto è interessato.

Descrizione del problema

Sulla base del feedback dei clienti, BD ha identificato errori nella tabella dei fattori di Spectral Overlap (SOF) fornita per lotti specifici di BD FACS™ 7-Color Setup Beads, come elencato nella tabella sopra. Questo problema può influire sull'accuratezza dei dati citofluorimetrici a causa di valori di compensazione errati nella configurazione del citometro a flusso nella lettura di reagenti multicolore per i quali è richiesta un'adeguata compensazione della fluorescenza prima dell'analisi dei campioni.



Rischio clinico

I lotti interessati delle BD FACS™ 7-Color Setup Beads possono determinare una situazione di rischio che compromette l'impostazione accurata del citometro a flusso prima dell'analisi dei campioni utilizzando reagenti multicolori, il che può portare a potenziali risultati errati, ritardare i referti e influire sulle decisioni di gestione sanitaria. Ciò può anche comportare che il paziente debba tornare per un'ulteriore raccolta di campione.

Ad oggi, sono stati ricevuti 51 reclami e non si sono verificati eventi avversi in tutto il mondo relativi a questo problema.

Non è necessario che i clienti restituiscano a BD le BD FACS™ 7-Color Setup Beads. Questi prodotti possono continuare a essere utilizzati in conformità con le linee guida contenute in questo avviso di sicurezza.

Azioni richieste da parte degli utenti clinici

1. Ispezionare immediatamente il Vostro inventario per il numero di catalogo specifico e per i numeri di lotto elencati. Si raccomanda al personale del laboratorio clinico di controllare e separare i lotti interessati.
2. Rimuovere ed eliminare l'inserito con i valori errati di spectral overlap incluso nella confezione del kit prima dell'uso.
3. I valori SOF (Spectral Overlap Factors) errati possono essere corretti inserendo i valori SOF corretti forniti nell'Appendice 1.
4. Assicursi che i valori SOF corretti siano inseriti nel citometro a flusso prima dell'acquisizione del campione.
 - L'appendice 1 mostra i fattori di spectral overlap corretti per i numeri di lotto dei prodotti interessati.
 - Seguire le istruzioni nell'Appendice 2 per l'inserimento manuale o per scansionare i codici a barre forniti nell'Appendice 3 per ottenere i valori corretti di spectral overlap (SOF).
5. I clienti che non hanno utilizzato il prodotto interessato possono procedere all'inserimento dei valori SOF indicati nell'Appendice 1.
6. Se i prodotti interessati sono stati utilizzati in tutto o in parte e i campioni dei pazienti sono stati elaborati e acquisiti su uno strumento con valori SOF errati, rivedere i risultati. Se il campione dei pazienti è disponibile, dopo aver inserito i valori SOF corretti nel citometro a flusso, riacquisire il/i campione/i.
7. Se il campione o i campioni in questione non sono più disponibili, potrebbe essere necessario che il paziente torni per un nuovo prelievo di campione aggiuntivo a scopo di test.

Azioni BD:

BD sta indagando sulla causa principale e implementerà misure correttive e preventive appropriate per prevenire il ripetersi del problema.



Azioni del cliente:

- Esaminare le informazioni nella **Tabella 1** per determinare se le BD FACS™ 7-Color Setup Beads in Vostro possesso sono interessate.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se non avete più scorte nella Vostra struttura, entro il 3 luglio 2025.**
- Distribuire questo avviso a tutti coloro che hanno bisogno di essere a conoscenza all'interno della Vostra organizzazione o di qualsiasi organizzazione in cui il prodotto potenzialmente interessato è stato trasferito.
- In caso di problemi, si prega di segnalarlo come reclamo secondo la normale procedura.

Azioni del distributore:

- Esaminare le informazioni nella **Tabella 1** e valutare se le BD FACS™ 7-Color Setup Beads in vostro possesso sono interessate.
- Identificare le strutture in cui è stato distribuito il prodotto interessato e informarle immediatamente di questo avviso.
 - Chiedere ai Vostri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla Vostra organizzazione a scopo di riconciliazione entro il **3 luglio 2025.**
 - Non è necessario restituire i moduli di risposta dei clienti a BD, è necessario conservarli in archivio presso la propria struttura. **Restituire solo il modulo di risposta consolidato finale.**
- Compilare e restituire il modulo di risposta al cliente dopo aver completato le Vostre attività di riconciliazione.
- In caso di problemi, si prega di segnalarlo come reclamo secondo la normale procedura.

	Utente finale con inventario	Utente finale con ZERO inventario	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato direttamente da BD	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia di questa notifica per i Vostri archivi	BDFieldActions@bd.com
Acquistato da un distributore/terza parte	Compilare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni consigliate siano state implementate come richiesto	Compilare il modulo nella sua interezza e conservare una copia di questa notifica per i Vostri archivi	Restituire il modulo al Vostro distributore/terza parte



Riferimenti

In caso di domande in merito, contattare il rappresentante BD locale o l'ufficio BD locale o inviare un'e-mail BDFieldActions@bd.com

Confermiamo che le agenzie di regolamentazione competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna a *far progredire il mondo della salute*[™]. I nostri obiettivi primari sono la sicurezza del paziente e dell'utente e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione può causarvi e Vi ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere la situazione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti

Kinga Stolinska
Direttore, Qualità Post Market
Qualità EMEA



Modulo di risposta del cliente – BDB-25-5314

BD FACS™ 7-Color Setup Beads

RIF: 666289 Numeri di lotto: Vedi Tabella 1

Spedire a BDFieldActions@bd.com il prima possibile o entro e non oltre il 3 luglio 2025

Firmando di seguito, confermate che questo avviso di sicurezza è stato letto, compreso e che tutte le azioni consigliate sono state implementate come richiesto.

Nome dell'account/dell'organizzazione:	
Dipartimento <i>(se applicabile):</i>	
Indirizzo:	
Codice postale:	Città:
Nome del contatto:	
Ruolo:	
Numero di telefono di contatto:	Indirizzo e-mail di contatto:
Nome del fornitore per questo prodotto <i>(se non direttamente da BD)*</i>	
Firma:	Data:

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per il Vostro account.

**Se vi è stato inoltrato questo avviso di sicurezza tramite un distributore/terza parte, vi preghiamo di restituire il modulo compilato a tale organizzazione a scopo di riconciliazione.*



Appendice 1: Valori SOF corretti

Rivelatore	Fluorocromi						
	FITC	PE	PerCP	PerCP – Cy5.5	PE – Cy7	APC	APC – Cy7
FITC	100	96	100	100	100	100	100
PE	99	100	100	100	93	100	100
PerCP	93	96	100	100	150	106	80
PerCP – Cy5.5	93	96	100	100	150	106	80
PE – Cy7	100	86	98	80	100	100	88
APC	100	100	79	76	100	100	62
APC – Cy7	100	100	86	30	78	95	100

Appendice 2: Modifica manuale

1. Prelevare l'etichetta con codice a barre dei valori di configurazione originali fornita nel kit. Staccare l'etichetta del codice a barre dei valori di impostazione ed eliminarla.
2. Se applicabile, rimuovere il file di ottimizzazione utilizzato per correggere la compensazione dalla tabella dei fattori di Spectral Overlap iniziale fornita nell'etichetta del codice a barre dei valori di impostazione.
 - **6 Color TBNK.opt** si trova in C:\ProgramData\BD\Shared\Setup Results
3. Selezionare la configurazione del citometro >> Configurazione standard
4. Nella procedura guidata di configurazione del citometro - Finestra delle informazioni sul lotto di configurazione, selezionare il lotto interessato di BD FACS™ 7- Color Setup Beads in ID lotto.

Nota: questo è applicabile al numero di catalogo 666289.

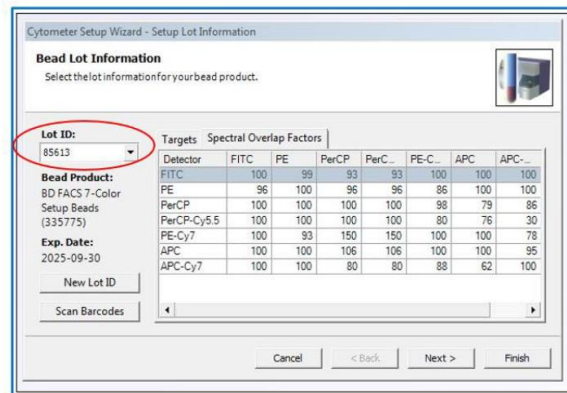
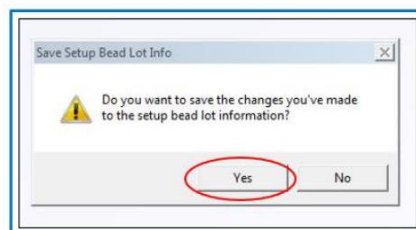


Figura 1: Immagine rappresentativa della procedura guidata di configurazione del citometro

5. Cliccare sulla scheda dei fattori di Spectral Overlap
6. Modificare i fattori di Spectral Overlap sui valori corretti nell'Appendice 1.
7. Cliccare su Avanti.
8. Apparirà la finestra "Vuoi salvare le modifiche che hai apportato alle informazioni sul lotto di biglie di taratura?" Cliccare **Sì**.



9. Procedere con l'acquisizione del tubo di BD FACS™ 7-Color Setup Beads.



Appendice 3: Codici a barre

Da utilizzare con RIF: 666289 – Numero di lotto: 85637

BD FACS™ 7-Color Setup Beads

REF 666289



2025-08-31

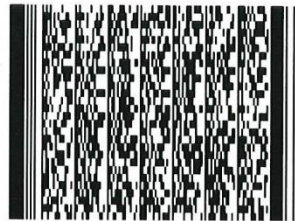
LOT

85637

(Exp:)

Targets

Scatter/ Fluorophore	Target Value
FSC	456
SSC	547
FITC	452
PE	449
PerCP	466
PerCP – Cy5.5	451
PE – Cy7	486
APC	460
APC – Cy7	440



Spectral Overlap Factors

Detector	Fluorophores						
	FITC	PE	PerCP	PerCP– Cy5.5	PE– Cy7	APC	APC– Cy7
FITC	100	96	100	100	100	100	100
PE	99	100	100	100	93	100	100
PerCP	93	96	100	100	150	106	80
PerCP – Cy5.5	93	96	100	100	150	106	80
PE – Cy7	100	86	98	80	100	100	88
APC	100	100	79	76	100	100	62
APC – Cy7	100	100	86	30	78	95	100

© 2022 BD. All rights reserved.

Made in USA
23-24210-00



Da utilizzare con REF: 666289 – Numero di lotto: 85638

BD FACS™ 7-Color Setup Beads

REF 666289



2025-09-30

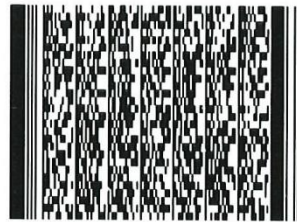
LOT

85638

(Exp:)

Targets

Scatter/ Fluorophore	Target Value
FSC	456
SSC	547
FITC	452
PE	449
PerCP	466
PerCP – Cy5.5	451
PE – Cy7	486
APC	460
APC – Cy7	440



Spectral Overlap Factors

Detector	Fluorophores						
	FITC	PE	PerCP	PerCP – Cy5.5	PE – Cy7	APC	APC – Cy7
FITC	100	96	100	100	100	100	100
PE	99	100	100	100	93	100	100
PerCP	93	96	100	100	150	106	80
PerCP – Cy5.5	93	96	100	100	150	106	80
PE – Cy7	100	86	98	80	100	100	88
APC	100	100	79	76	100	100	62
APC – Cy7	100	100	86	30	78	95	100

© 2022 BD. All rights reserved.

Made in USA
23-24210-00